|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. számú melléklet | |  |  |  |
| **Semmelweis Egyetem ellenőrző lista a Klinikai Vizsgálatokhoz** | | | | |
| **PARTNER** | **1. SZAKASZ - INDÍTÁS** | **2. SZAKASZ - SZERZŐDÉS** | **3. SZAKASZ - KUTATÁS LEBONYOLÍTÁSA** | **4. SZAKASZ - KUTATÁS ZÁRÁSA** |
| **MEGBÍZÓ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Érvényes szakhatósági engedély másolata, vagy a hatósági engedélyt kérelmező levél másolata 2. Szakhatóság által jóváhagyott vizsgálati protokoll elektronikus formátumban 3. A vizsgálati protokoll rövid, magyar nyelvű összefoglalója 4. Felelősségbiztosítás kötvény másolata 5. A vizsgálat teljeskörű költségvetése elektronikus formában 6. Kapcsolódó szerződések 7. Vizsgálatvezető részére: vizsgálóhely és IKEB engedélyezési dokumentumok | Szerződéstervezet véleményezése | Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz | Teljesítésigazolás megküldése számlázáshoz |
| **VIZSGÁLATVEZETŐ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Befogadó nyilatkozat - **1. melléklet** 2. A vizsgálat személyi és tárgyi feltételei - **2. melléklet** 3. Bejelentőlap induló gyógyszeres klinikai vizsgálatról a Főgyógyszerész részére **- 3. melléklet** 4. Önköltségi kalkuláció (ha szükséges) – **5. melléklet** 5. A vizsgálatvezető nyilatkozata klinikai kutatásokhoz - díjazásról, NEAK jelentési kötelezettségről - **7. melléklet** 6. A vizsgálatvezető IKEB felé elküldött tájékoztató levél másolata |  | 1. Vizsgálatban bevont betegek számáról negyedévenkénti jelentés 2. Szponzor audit és hatósági inspekció eredménye /jelentése 4K-nak | 1. Vizsgálat lezárása – **11.melléklet** 2. Zárójelentés 3. Összefoglaló 4K-nak |
| **4K által benyújtandó dokumentumok** |  | 1. Dokumentumok bekérése, ellenőrzése **8. melléklet alapján** 2. Gazdasági és Jogi osztállyal egyeztetés | Központ negyedéves beszámolója | 1. IKTATÁS- POSZEIDON 2. ARCHIVÁLÁS 3. Lezárás gazdasági, és jogi osztállyal 4. Záró összefoglaló készítése |
| **GYÓGYSZERÉSZ által benyújtandó dokumentumok** | 1. Minőségbiztosításért felelős gyógyszerész kijelölése - **4. melléklet** 2. Minőségbiztosításért felelős gyógyszerészi nyilatkozat - **10. melléklet** |  | Átadás-átvételi jegyzőkönyv a klinikai vizsgálati készítmények kiszállításához 9.**melléklet** | Vizsgálat lezárása |